ADC® Diagnostix™ 2150 Pediatric dedo oxímetro de pulso

Instrucciones de Uso





ADC ® Dactilar Oxímetro de Pulso Pediátrico

Gracias por comprar un ™ Brand dedo Oxímetro de Pulso Pediátrico ADC Diagnostix usted. Estamos orgullosos de la atención y la calidad que se dedica a la fabricación de todos los productos que lleva nuestro nombre. Con el cuidado y mantenimiento adecuado a su Diagnostix ™ Dactilar Oxímetro de Pulso Pediátrico proporcionará muchos años de servicio confiable.

Descripción del dispositivo y uso previsto

Este dispositivo está destinado sólo con fines de diagnóstico médico. Se utiliza para medir indirectamente la saturación funcional o xygen (SpO2) de la sangre de un paciente pediátrico. Está diseñado para ser utilizado en los dedos con un espesor de 7.64mm - 11.19mm (.3" to .44"). Esta es la distancia entre la uña (arriba) y la yema del dedo (abajo). Saturación de oxígeno funcional se refiere a la relación de la oxihemoglobina a todos los que la hemoglobina es capaz de transportar oxígeno. Este oxímetro no está diseñado para la monitorización continua. El oxímetro de pulso no requiere calibración periódica o mantenimiento que no sea el reemplazo de las baterías.

La oximetría de pulso combina los principios de la pletismografía óptica y espectrofotometría para determinar los valores de saturación de oxígeno arterial. Pletismografía óptica utiliza la tecnología de absorción de luz para reproducir formas de onda producida por la sangre palpitante. Espectrofotometría utiliza diversas longitudes de onda de luz para realizar mediciones cuantitativas sobre la absorción de luz. Fotoeléctrico tecnología de inspección de la oxihemoglobina se combina con pulso de la capacidad de exploración y tecnología de la grabación, de modo que dos haces de luz de diferentes longitudes de onda (660 nm y 940 nm resplandor cerca de la luz infrarroja) se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través de un sensor de la punta del dedo. Estos dos LED se eligen debido a que la absorción de la luz varía con la concentración de oxígeno de la hemoglobina en estas frecuencias. Las amplitudes del pulso de las señales de rojo y del infrarrojo cercano se detectan usando sensores fotoeléctricos y de ejecución a través de un microprocesador que convierte las lecturas a valores numéricos.

Contraindicaciones:

- El paciente sufre de niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carbonxy-hemoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares tales como verde de indocianina o el azul de metileno se han inyectado en el paciente.
- Se utiliza en presencia de la luz ambiente alta (es decir, la luz solar directa). Proteja el área del sensor con una toalla quirúrgica si es necesario.
- Hay un movimiento excesivo del paciente.
- Las experiencias de los pacientes venosa pulsaciones.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia grave, o la hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o está en estado de shock.
- Los pacientes tienen uñas esmaltadas o artificiales uñas ya que pueden causar lecturas de SpO2 inexactos.

Advertencias generales

Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corregida o suspenderse inmediatamente, podría dar lugar a lesiones en el paciente, la enfermedad, o la muerte.

ADVERTENCIA: Antes de usar, lea cuidadosamente el manual.

ADVERTENCIA: No use el oxímetro de pulso en un entorno MRI o CT.

ADVERTENCIA: La operación de oxímetro de pulso puede verse afectada por el uso de un

Unidad electroquirúrgica (ESU).

ADVERTENCIA: La ley federal restringe la venta por parte o por orden de un médico o profesional de la salud autorizado.

ADVERTENCIA: El oxímetro de pulso está previsto sólo como coadyuvante en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunción con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje en materia de eliminación o reciclado de los componentes del dispositivo y el dispositivo, incluidas las baterías.

ADVERTENCIA: Este producto puede contener una sustancia química que el estado de California como causante de cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

PRECAUCIÓN: No utilice el pulsioxímetro en una atmósfera explosiva.

PRECAUCIÓN: SpO2 y los datos de frecuencia de pulso se muestra para fines informativos únicamente y no constituye un diagnóstico médico o asesoramiento legal de ningún tipo. Sólo un profesional de la salud calificado debe interpretar los datos obtenidos en este dispositivo.

PRECAUCIÓN: Revise el sitio de aplicación del sensor del oxímetro de pulso con frecuencia para determinar la posición del sensor y la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.

ATENCIÓN: El oxímetro de pulso no es para el monitoreo continuo.

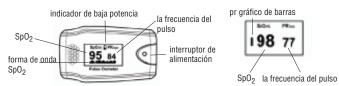
PRECAUCIÓN: El uso prolongado o de la condición del paciente pueden requerir el cambio de la ubicación del sensor periódicamente. Cambie ubicación del sensor y comprobar la integridad cutánea, estado circulatorio, y la alineación correcta por lo menos cada 4 horas.

PRECAUCIÓN: Las mediciones inexactas pueden ser causados por tratamiento en autoclave, esterilización de óxido de etileno, o la inmersión de los sensores en líquido.

PRECAUCIÓN: El aparato no se debe utilizar en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular

PRECAUCIÓN: No utilice este oxímetro de pulso en situaciones donde se requieren alarmas. Este dispositivo no tiene alarma.

Breve descripción de Panel Frontal



El gráfico de barras muestra que corresponde con el PR latido del pulso del paciente. La altura de la gráfica de barras que muestra la fuerza del pulso del paciente.

Incluido Oxímetro de Pulso Accesorios

- Una (1) cordón de seguridad
- Dos (2) baterías AAA
- Un (1) Manual del usuario
- Una (1) etiqueta de seguridad
- Un (1) funda de transporte

Instalación de las pilas

1. Extraiga la batería del compartimiento superior, deslizando la tapa en la dirección de la flecha, hasta

que se abra.

- 2. Inserte dos pilas AAA en el compartimiento de las pilas asegurándose de observar la polaridad correcta. (Figura 1)
- 3. Vuelva a colocar la tapa de la batería invirtiendo el paso 1.

Nota: Asegúrese de observar la polaridad correcta de la batería. De lo contrario, podría dañar el dispositivo. Si el dispositivo no se utilizará por un período prolongado de tiempo, retire las pilas. Reemplace las baterías cuando símbolo de batería baja aparece en la pantalla. Siempre cambie ambas pilas a la vez.



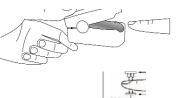
(Figure 1)

Manual de instrucciones

- 1. Asegúrese de insertar dos pilas AAA antes de poner en funcionamiento.
- 2. Limpie la superficie interior del oxímetro y el dedo del paciente con alcohol isopropílico al 70% antes de su uso.
- 3. Apriete el extremo opuesto al interruptor de alimentación entre el pulgar y el dedo índice con el fin de abrir el dispositivo (no es una superficie con textura en el lado de cubierta de la batería para facilitar el agarre) (Fig. 2)
- 4. Inserte el dedo del paciente, las uñas hacia arriba en el dispositivo. (Asegúrese de introducir completamente el dedo del paciente para que los sensores están completamente cubiertas por el dedo.) Se recomienda índice o el dedo medio.
- 5. Suelte el dispositivo que le permite tomar medidas drásticas en el dedo del paciente.
- 6. Pulse el botón de encendido en el panel frontal para activar (arriba).
- 7. Haga que el paciente mantenga inmóvil durante una precisión óptima.
- 8. Dependiendo de las condiciones ambientales y el paciente, el dispositivo comenzará a mostrar las lecturas en aproximadamente 4 segundos.
- 9. Nota lecturas en la pantalla.
- 10. Retire el dedo del paciente desde el dispositivo apretando entre el dedo índice y el pulgar como se indica en la Figura 2.



12. La unidad se apagará aproximadamente 8 sequendos después de que el dedo del paciente se retira del dispositivo.



(Figure 2)

Cambiar el modo de visualización del oxímetro

Hay seis modos de visualización diferentes. Los modos de visualización alteran la orientación de la pantalla para facilitar la lectura por el observador. Modos horizontales muestran la forma de onda del pulso, junto con Sp02 y el pulso mientras que los modos verticales muestran un gráfico de barras pulso junto con las lecturas de Sp02 y de frecuencia de pulso.

Para cambiar el modo de visualización:

Cuando la unidad se enciende cada breve pulsación del interruptor de encendido, volverá a al siguiente modo de visualización en la secuencia mostrada.

Nota: El valor predeterminado es el modo de visualización 1.

Mostrar Cycle Mode



Normal Horizontal Wave Display (Default Setting)



Handstand Horizontal (4th click)



Normal Horizontal Wire Display (2nd click)



Normal Vertical (5th click)



Normal Horizontal (3rd click)



Handstand Vertical (6th click)

Cambio del brillo de la pantalla (10 niveles de brillo ajustables)

Para cambiar la configuración del brillo:

Cuando la unidad está encendida, presione y mantenga presionado el botón de encendido (durante 2 segundos), el brillo se cambie poco a poco. Hay 10 niveles de brillo

Nota: El valor predeterminado es el nivel 4.

El cordón del cuello

1. Pase extremo más delgado de la cuerda de seguridad a través Los agujeros del del agujero de colgar en cada lado del dispositivo.

2. Pase extremo más grueso de la cuerda a través del extremo roscado antes de tirar con fuerza.

Nota: unclasping el conector de cordón facilitará roscado extremo más grueso a través de bucle de roscado.



Cuidado y mantenimiento

- Cambie las pilas inmediatamente cuando aparezca el indicador de baja tensión.
- Limpiar la superficie de la yema del dedo y el oxímetro con alcohol isopropílico al 70% antes de que se utiliza en el diagnóstico de los pacientes.
- Retire las pilas si la unidad no se utiliza durante largo periodo de tiempo.
- Lo mejor es almacenar este producto en un lugar donde la temperatura ambiente es de -20 ° C -55 ° C (-4 ° F -131 ° F) y la humedad es <93%.
- Se recomienda que el producto debe mantenerse en un ambiente seco en todo momento.
- Por favor, siga las ordenanzas locales al desechar las baterías.

Limpieza del oxímetro de pulso

Limpie la goma tocando el dedo dentro del oxímetro con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70%, y limpiar el dedo de prueba el uso de alcohol antes y después de cada prueba.

Nota: No vierta ni rocíe líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el oxímetro se segue completamente antes de volver a usarlas.

Solución de problemas posibles

Problema	Razón Posible	Solución
Sp02% o el pulso no se muestran normalmente.	Finger no se ha insertado correctamente. Valor de SpO2 del paciente es demasiado baja para ser medida.	Vuelva a intentar insertar el dedo. Hay iluminación excesiva. Mide más veces. Si determina que el producto está funcionando correctamente, consulte con su proveedor de atención médica para un diagnóstico exacto.
% SpO2 o frecuencia del pulso se muestra inestable.	No puede ser insertado Finger Io suficientemente profundo. Movimiento excesivo del paciente.	Vuelva a intentar insertar el dedo. Siéntese tranquilo y vuelva a intentarlo.
El monitor no se puede encender.	No hay batería o batería baja. La batería no está instalada correctamente. El monitor se puede dañar.	Reemplace la batería. Retire y vuelva a instalar la batería. Póngase en contacto con el centro de servicio al cliente.
Indicación es repente fuera.	El oxímetro se apaga automáticamente, cuando se detecta ninguna señal después de 8 segundos. La batería está demasiado baja para operar.	Normal. Reemplace las baterías.
"Err 3" o "Err 4"	Low Power. Recibiendo tubo está protegido o dañado junto con conector roto. Extraviar mecánico para tubos recieve emisiones. Amp Circuito de mal funcionamiento	Cambie las baterías. Volver al Centro de Servicio
"Err 7"	Bajo consumo Tubo de emisión dañado Mal funcionamiento del circuito de control de corriente	Cambie las baterías. Volver al Centro de Servicio

Orientación y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas.

El oxímetro de pulso está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía electrónica para el Medio Ambiente
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El oxímetro de pulso utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interfer- encias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El oxímetro de pulso es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión, red que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.

Especificaciones técnicas

Tipo de pantalla: OLED Display SPO2 Rango de visualización: 70-100% PR Display Range: 30-235 RPM PR Modo de visualización: Gráfico de barras

Datos Tiempo de actualización: <15 s

Las longitudes de onda del LED Roio: 660nm

Infrarroio: 940

Gama de la medida:

SPO2. 70-100% - 100%±3%: s≤70%

ninguna definición 30-235 BPM, ± 2 lpm Frecuencia del pulso:

durante el rango de frecuencia

de pulso de 30-99 lpm y ±2% durante el pulso rango de frecuencia de 100 a 235 latidos por minuto.

Precisión: +2% en la etapa de 80%-100%

+3% en el escenario de 70%-79%

±2 BPM o ± 2% (más grande) Accuracy: Indicador gráfico de barras Intensidad del pulso:

Requisitos de alimentación: Consumo de energía:

Dos pilas alcalinas AAA Menos de 40 mA

Indicación de la energía baia:

Duración de la batería: (2) "AAA" de 1.5 V. 600 mAh

pilas alcalinas podrían ser operado continuamente como

hasta 30 horas

Dimensión:

1,9 "(50 mm) Largo: Ancho: 1,1 "(28 mm) Altura: 1.1 "(28 mm)

Peso: 1,2 - 1,7 oz (35 - 50g) (Incluye 2 pilas AAA)

Medio Ambiente:

Temperatura de la operación: 41°F - 104°F (5°C - 40°C) Temperatura de almacenamiento: -4°F - 131°F (-20°C - 55°C) Humidty relativa: 15% -80% en la operación /

10%-80% en el almacenamiento

Rango Finger: 7.64mm - 11.19mm (0.3" - 0.44") Peso mínimo:

33 libras. (15 kg)

Definiciones de símbolos

Importante advertencia / precaución ţ

P9

Sin látex



Tipo de equipo es BF

% SpO₂

Saturación de la hemoglobina



Frecuencia cardíaca (BPM)



Indicación baja potencia



No es de Monitoreo Continuo

Œ

Cumple con las normas de la UE



Información del autorizado represenative Europea



Información del Fabricante

SN

Número de Serie

Declaración: EMC de este producto cumplen con IEC60601-1-2 estándar.

Medición del desempeño en baja perfusión Condición: requirió el equipo de prueba (BIO-TEK ÍNDICE pulsioxímetro verificador), la onda de pulso está disponible sin falta cuando la amplitud de la onda de pulso de simulación está en el 6%.

Interferencia capacidad de resistencia contra la luz ambiente: el trabajo de dispositivos normalmente cuando el ruido mixto producido por BIO-TEK ÍNDICE pulsioxímetro tester.

Garantía

American Diagnostic Corporation (ADC ®) garantiza sus productos contra defectos en materiales y mano de obra bajo condiciones normales de uso y servicio de la siguiente manera:

- 1. El servicio de garantía se extiende sólo al comprador original y comienza con la fecha de entrega.
- 2. El oxímetro de pulso tiene una garantía de dos (2) años a partir de la fecha de compra (todas las partes).

Qué está cubierto: sustitución de piezas y mano de obra.

Qué no cubre: gastos de transporte hacia y desde ADC ®. Los daños causados por abuso, mal uso, accidente o negligencia. Los daños incidentales, especiales o emergentes. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales, especiales o consecuentes, por lo que esta limitación no se aplique en su caso.

Para obtener servicio de garantía: Enviar artículo franqueo (s) pagadas al ADC ®, Attn: Repair Dept., 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Por favor, incluya su nombre y dirección, el teléfono no.. Prueba de compra y una breve nota explicando el problema.

Garantía implícita: Cualquier garantía implícita estará limitada en duración a los términos de esta garantía y en ningún caso más allá del precio de venta original (excepto donde lo prohíba la ley). Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos que varían de estado a estado.



55 Commerce Drive Hauppauge, NY 11788 U.S.A.

EC REP ADC (UK) Ltd. Unit 6, PO14 1TH United Kingdom

Inspected in the U.S.A. Made in China tel: 631-273-9600. 1-800-232-2670 fax: 631-273-9659

> www.adctodav.com email: info@adctoday.com